



## **Il Ritalin fa male ma resta in commercio L'EMA mantiene in vendita lo psicofarmaco**

*Fonte: Italia Salute*

Le medicine da una parte curano, dall'altro fanno male: in alcuni casi molto. Il Ritalin è uno psicofarmaco prescritto ai bambini con la sindrome da deficit d'attenzione e iperattività (ADHD), ma presenta gravissimi effetti collaterali.

L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) ha terminato la revisione sul Ritalin®, concludendo che il medicinale può provocare: "aritmie, possibili arresti cardiaci, ischemie cerebrali, psicosi e forme maniacali, alterazioni del pensiero e paranoie, tossicità per la crescita". Ci si aspetterebbe dunque che la medicina venga sospesa dal commercio, invece così non è. Luca Poma, giornalista e portavoce del comitato "Giù le Mani dai Bambini, afferma: "Dopo aver trovato conferma a tutti i rischi potenziali di questo psicofarmaco sui bimbi, l'EMA conclude che comunque va mantenuto in commercio. L'Agenzia del Farmaco non dipende dalla Direzione Sanità dell'U.E., ma dalla Direzione Industria: questa report ne è una prova lampante, invece di difendere gli interessi dei bimbi difendono gli interessi dei produttori".

Il 22 giugno 2007 la Commissione Europea aveva chiesto l'avvio di una procedura di deferimento al CHMP (Comitato per i Medicinali ad uso Umano dell'EMA) per tutti i medicinali contenenti metilfenidato, il principio attivo del Ritalin®, il contestato psicofarmaco a base di metanfetamina che anche in Italia viene somministrato a bimbi troppo agitati e distratti. La Commissione aveva ritenuto infatti che andassero valutati alcuni dubbi sulla sicurezza, comprendenti disordini cardiovascolari e cerebrovascolari, potenzialmente associati al trattamento con questi psicofarmaci. Nel suo report finale, l'EMA ha presentato le sue conclusioni. In sintesi: "L'analisi dei dati (...) mostra effetti del metilfenidato (...) costituiti perlopiù da aritmie cardiache (compresa tachicardia), ipertensione, arresto cardiaco, ischemia, con qualche segnalazione di morte improvvisa (...) E' parere del CHMP/EMA che, dal riesame dei dati emergano prove sufficienti per sospettare l'esistenza di una relazione di causa-effetto tra uso di metilfenidato e tali reazioni, e sono emerse prove precliniche di un effetto diretto del metilfenidato sulla struttura dei tessuti cardiaci. Le revisioni condotte sulla letteratura scientifica pubblicata e sui dati epidemiologici sono pervenute alla stessa conclusione (...) ed è stato riconosciuto che esiste un rischio potenziale (...). E' emerso che le segnalazioni di eventi cerebrovascolari riguardavano principalmente: accidente cerebrovascolare, ictus, infarto cerebrale e ischemia cerebrale (...), occlusione arteriosa cerebrale ed occlusione dell'emisfero cerebrale destro. I dati presentati suggerivano che gli eventi si fossero verificati entro le dosi raccomandate (normale dosaggio terapeutico, ndr). Gli eventi avversi a livello psichiatrico correlati al metilfenidato e segnalati negli studi clinici comprendevano aggressività, comportamento violento, psicosi, forme maniacali, irritabilità e suicidarietà (tendenze suicide, ndr), quelli emersi più frequentemente nelle segnalazioni spontanee erano comportamento anormale, alterazione del pensiero, rabbia, ostilità, aggressività, agitazione, tic, irritabilità, ansia, pianto, depressione, sonnolenza, ADHD aggravata, iperattività psicomotoria, disordine emotivo, nervosismo, disordine psicotico, variazioni dell'umore, pensieri morbosi, disturbo ossessivo-compulsivo, cambiamento/disturbo della personalità, irrequietezza, stato confusionale, allucinazioni, letargia, paranoia e suicidarietà. Il riesame dei dati pre-clinici indica che il metilfenidato causa mutazioni comportamentali (...) consistenti principalmente in iperattività e comportamento stereotipato. Negli studi pre-clinici sono emerse alcune

*Tratto dalla rassegna stampa di [www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)  
Campagna sociale nazionale  
contro gli abusi nella prescrizione  
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*



prove di un effetto del metilfenidato su alcuni parametri della crescita, sulla maturazione sessuale e sugli ormoni collegati (...) nonché potenziale tossicità per lo sviluppo (...)”. Infine, conclude l’EMA, in base ai dati presentati “sono stati individuati i rischi significativi derivanti da un uso off-label, da un uso improprio o dalla diversione del medicinale”. Pur considerando assieme tutti questi elementi, il CHMP/EMA ha comunque concluso che “il rapporto rischi/benefici dei prodotti contenenti metilfenidato per il trattamento dei bambini dai 6 anni di età in su è favorevole”, ed ha raccomandato “il mantenimento dell’autorizzazione all’immissione in commercio, modificando però il riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo conformemente a quanto emerso dalla rivalutazione”.

Commenta la notizia Luca Poma, di “Giù le Mani dai Bambini®”, il più rappresentativo Comitato per la farmacovigilanza pediatrica nel nostro paese ([www.giulemanidaibambini.org](http://www.giulemanidaibambini.org)), che riunisce Università, ASL, Ordini dei medici ed associazioni di promozione sociale: “Delle due l’una: o l’EMA non riconosceva i rischi del metilfenidato, o se li riconosceva – e li ha riconosciuti chiaramente – avrebbe dovuto bloccarne la commercializzazione o comunque assumere determinazioni ben più drastiche che non delle semplici modifiche al foglio illustrativo. Questa vicenda ci chiarisce una volta di più, se mai fosse necessario, chi mira a tutelare l’Agenzia Europea del Farmaco, che dipende stranamente dalla Direzione Industria e non dalla Direzione Sanità e che è continuamente bersaglio delle potenti lobby farmaceutiche: in questo caso tutela le aziende ed i loro interessi finanziari, non certamente i piccoli pazienti”. Il Ritalin®, prodotto dalla multinazionale Novartis® in questi anni è stato un vero e proprio “blockbuster”: un basso costo per confezione ha permesso la sua diffusione massiccia nel mondo, con oltre 20 milioni di prescrizioni all’anno per sedare comportamenti “difficili” di bambini ed adolescenti e per migliorarne le performance scolastiche.

Sicuramente è più facile dare una pasticca al proprio bambino per farlo stare buono, ma è più importante e salutare per lui imparare ad ascoltarlo e seguirlo. Nessun medicinale va somministrato, a bambini e adulti, senza la prescrizione di un medico esperto che valuti l’opportunità e il rapporto rischio-beneficio della cura. Ci si chiede come sia possibile che il Ritalin, classificato in Italia nella categoria degli stupefacenti sino al 2003, assieme alla cocaina, sia somministrato senza scrupolo ai bambini.

È una domanda cui non è facile rispondere, soprattutto se si pensa che negli Stati Uniti questa sostanza è ancora nella tabella II degli stupefacenti, come si può verificare sul sito ufficiale della DEA (Drugs Enforcement Administration), l’ente governativo americano per le droghe. (<http://www.dea.gov/pubs/scheduling.html>).

Eppure questo medicinale è consumato senza scrupolo sia negli Stati Uniti, sia in Italia, e nel mondo ci sono ormai milioni di bambini sotto “cura”. Un paradosso, considerando che molti effetti sono simili a quelli provocati dalla cocaina e dalle anfetamine. (<http://www.dea.gov/concern/methylphenidate.html>).

E poi si rischia di giungere alle stesse conseguenze delle scuole americane, dove molti adolescenti si fanno fornire il Ritalin dai compagni a cui le pasticche sono state prescritte, per polverizzarle e sballarsi a basso costo. Si pensi infatti che già ne facevano uso, come droga, alcune comunità di hippies negli anni Sessanta. Sostiene Davis Fiore: “Basta consultare lo stesso bugiardo, messo online dalla Novartis, l’azienda che lo commercializza, per rendersi conto di quali siano gli effetti collaterali. Si va dall’anoressia, all’angina pectoris, all’ipertensione”.

Eppure questo “farmaco” viene oggi somministrato persino ai lattanti, mancando un’adeguata informazione.



[http://www.laleva.cc/cura/ritalin/ritalin\\_italia.html](http://www.laleva.cc/cura/ritalin/ritalin_italia.html)).

Molte volte ci si rende conto della pericolosità di questo farmaco soltanto dopo che lo si è usato e quando ormai è troppo tardi per rimediare al danno. Come è accaduto a Matthew Smith, 14 anni, morto il 21 marzo del 2000 a causa di un attacco di cuore, che il coroner attribuì al prolungato uso di questo stimolante, prescritto attraverso la scuola.

Esistono un'infinità di modi per occuparsi dei problemi dei propri figli, ma forse non esiste neanche un modo per rimediare agli effetti causati dagli psicofarmaci.